قرار رئيس مجلس الوزراء

رقم ٣٦٠٣ لسنة ٢٠٢١

بإصدار اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها الصادر بالقانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١

رئيس مجلس الوزراء

بعد الاطلاع على الدستور ؛

وعلى قانون العقوبات ؛

وعلى قانون الإجراءات الجنائية ؛

وعلى القانون المدنى ؛

وعلى القانون رقم ٣٦٧ لسنة ١٩٥٤ فى شأن تنظيم مهنة الكيمياء الطبية والبكترولوجيا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبى ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية ؛

وعلى القانون رقم ٤١٥ لسنة ١٩٥٤ بشأن مزاولة مهنة الطب ؛

وعلى القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛

وعلى القانون رقم ٢ لسنة ١٩٥٧ بشأن التوحيد القياسى ؛

وعلى القانون رقم ٢١ لسنة ١٩٥٨ فى شأن تنظيم الصناعة وتشجيعها فى الإقليم المصرى ؛

وعلى القانون رقم ٥٩ لسنة ١٩٦٠ فى شأن تنظيم العمل بالإشعاعات المؤينة والوقاية من أخطارها ؛

وعلى القانون رقم ١١٣ لسنة ١٩٦٢ بشأن إعادة تنظيم استيراد وتصنيع وتجارة الأدوية والمستلزمات والكيماويات الطبية ؛

وعلى القانون رقم ١١٨ لسنة ١٩٧٥ فى شأن الاستيراد والتصدير ؛

وعلى القانون رقم ٥٧ لسنة ١٩٧٩ بإنشاء أكاديمية طبية عسكرية بالقوات المسلحة ؛

وعلى القانون رقم ٥١ لسنة ١٩٨١ بتنظيم المنشآت الطبية ؛

وعلى القانون رقم ١٣ لسنة ١٩٨٣ بشأن اتحاد نقابات المهن الطبية ؛

وعلى قانون شركات قطاع الأعمال العام الصادر بالقانون ر قم ٢٠٣ لسنة ١٩٩١ ؛

وعلى قانون الجامعات الخاصة والأهلية الصادر بالقانون رقم ١٢ لسنة ٢٠٠٩ ؛

وعلى القانون رقم ٥ لسنة ٢٠١٠ بشأن تنظيم زرع الأعضاء البشرية ؛

وعلى قانون تيسير منح تراخيص المنشآت الصناعية الصادر بالقانون رقم ١٥ لسنة ٢٠١٧ ؛

وعلى قانون تنظيم الإعلان عن المنتجات والخدمات الصحية الصادر بالقانون رقم ٢٠٦ لسنة ٢٠١٧ ؛

وعلى قانون التأمين الصحى الشامل الصادر بالقانون رقم ٢ لسنة ٢٠١٨ ؛

وعلى قانون تنظيم العمل فى المستشفيات الجامعية الصادر بالقانون رقم ١٩ لسنة ٢٠١٨ ؛

وعلى قانون الهيئة العامة للتنمية الصناعية الصادر بالقانون رقم ٩٥ لسنة ٢٠١٨ ؛

وعلى قانون حماية المستهلك الصادر بالقانون رقم ١٨١ لسنة ٢٠١٨ ؛

وعلى قانون تنظيم التعاقدات التى تبرمها الجهات العامة الصادر بالقانون رقم ١٨٢ لسنة ٢٠١٨ ؛

وعلى قانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ؛

وعلى قانون حماية البيانات الشخصية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠٢٠ ؛

وعلى قانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها الصادر بالقانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١ ؛

وعلى اللائحة التنفيذية لقانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠ ؛

وبناءً على ما عرضته وزيرة الصحة والسكان ؛

قـــرر :

(المـادة الأولى)

يُعـمل بأحكام اللائحة التنفيـذية المرافقـة فى شـأن قـانون تنظيـم عـمليـات الـدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها الصادر بالقانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١

(المـادة الثـانية)

يُنشر هذا القرار فى الجريدة الرسمية ، ويُعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره .

صدر برئاسة مجلس الوزراء فى ٢٩ صفر سنة ١٤٤٣ هـ

(الموافق ٦ أكتوبر سنة ٢٠٢١ م) .

رئيس مجلس الوزراء

دكتور/ مصطفى كمال مدبولى

اللائحة التنفيذية

لقانون تنظيم عمليات الدم

وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها

(الفصل الأول)

التعريفـات

مـادة (١) :

فى تطبيق أحكام هذه اللائحة يكون للتعريفات الواردة بقانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها المشار إليه المعنى ذاته المقصود منها ، كما يقصد فى تطبيق أحكام هذه اللائحة بالكلمات والعبارات التالية المعنى المبين قرين كل منها :

القانون : قانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها الصادر بالقانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١

المعايير القومية : المعـايير المعمـول بهـا والصـادرة مـن خـدمات نقـل الـدم القـومية بالوزارة المختصة .

مركز عمليات الدم : كل بنك دم مرخص له طبقًا للضوابط التى تضعها الوزارة المختصة ويوفر الدم ومشتقاته للمرضى وينقسم إلى :

١ - **مركز عمليات الدم التجميعى** : ويتـم فيه عمليـات التـبرع بالـدم ومشتقـاته ، وحفظهـما ، وصرفهـما ، وفصل مشتقات الدم ، وعمل الاختبارات اللازمة لنقل الدم ، وذلك وفقًا للمعايير القومية .

٢ - **مركز عمليات الدم التخزينى** : ويتـم فيه عمـليات حفـظ الـدم ومشتقـاته ، وصرفهما ، وعمل الاختبارات اللازمة لنقل الدم ، على أن يوفر دم آمن من مركز عمليات الدم التجميعى ، وذلك وفقًا للمعايير القومية .

٣ - **وحدة تجميع بلازما الدم لغرض العلاج** : ويتم فيه عمليات التبرع بالبلازما لغرض العلاج وحفظها وصرفها وإجراء الاختبارات اللازمة ، وذلك وفقًا للمعايير القومية .

مشتقات الدم : ما يتم فصله وحفظه وصرفه من الدم فى مركز عمليات الدم وفقًا للمعايير القومية .

مشتقات البلازما الوسيطة : إحدى مشتقات البلازما والتى تم فصلها بشكل جزئى وتخضع لخطوات تصنيعية أخرى تابعة لتكوين مركزات التعبئة (البلك) والمستحضرات منتهية التصنيع .

مشتقات البلازما منتهية التصنيع : مستحضرات حيوية مشتقة من مكونات بلازما الدم تامة الصنع فى شكل دوائى .

الفحوصات السيرولوجية المعملية : فحوصات يتم عملها لوحدات الدم ومشتقاته بعد التبرع وفقًا لأحكام هذه اللائحة والمعايير الدولية والقومية .

المصنع : مصنع غرضه الرئيسى تصنيع مشتقات البلازما لأغراض الصناعة الدوائية ، ويكون له شراء البلازما من المراكز المرخص لها بتجميع البلازما بغرض التصنيع ، أو من إحدى الشركات التى يكون غرضها الرئيسى بيع وتسفير وتصدير واستيراد البلازما .

الحصة الحاكمة : ملكية خمسين فى المائة أو أكثر من رأس مال الشركة ، أو القدرة على تعيين غالبية أعضاء مجلس الإدارة ، أو التحكم على أى نحو فى القرارات الصادرة من مجلس إدارتها أو من جمعياتها العامة .

الإفراج المحرز : إفراج تحت التحريز من قبل هيئة الدواء المصرية يمنح للسماح بدخول الشحنات تمهيداً للإفراج النهائى وفقًا للقواعد المنظمة من قبل هيئة الدواء المصرية .

(الفصل الثانى)

تنظيم عمليات الدم

مادة (٢) :

يقدم طلب ترخيص مركز عمليات الدم إلى الإدارة المعنية بالوزارة المختصة على النموذج المعد لهذا الغرض موقعًا من طالب الترخيص أو ممثله القانونى ومبينًا به بيانات مدير المركز ، اسمه ولقبه وجنسيته ومحل إقامته ، مرفقًا به المستندات الآتية :

١ - مستخرج رسمى من الشهادات الحاصل عليها مدير المركز ، وذلك على النحو الآتى :

(أ) بكالوريوس الطب والجراحة ، الدكتوراة ، أو الماجستير أو دبلومة الباثولوجيا الإكلينيكية أو طب نقل الدم ، أو زمالة نقل الدم ، بالإضافة إلى شهادة خبرة مدتها سنة للحاصل على درجة الدكتوراة ، وسنتين للحاصل على درجة الماجستير ، وثلاث سنوات للحاصل على دبلومة ؛ على أن تعتمد شهادة الخبرة من الإدارة المعنية بالوزارة المختصة .

وحال الترخيص لجهة حكومية يجوز الاكتفاء بشهادة خبرة لمدير المركز فى مجال نقل الدم لمدة سبع سنوات على الأقل ؛ على أن تكون الشهادة معتمدة من الإدارة المعنية بالوزارة المختصة ويصدر بتحديد ضوابط وشروط تلك الخبرة قرار من الوزير المختص .

(ب) مستخرج رسمى من ترخيص مزاولة المهنة صادر من الوزارة المختصة .

(جـ) صورة بطاقة الرقم القومى .

٢ - رسم كروكى لموقع مركز عمليات الدم وتوزيع المساحات به موقع ومعتمد .

٣ - النموذج الخاص المعد لبيان القدرة الاستيعابية بالمستشفى والتخصصات الطبية بها (إذا كان المركز داخل مستشفى) .

٤ - بيان بفريق العمل بمركز عمليات الدم ومؤهلاته .

٥ - بيان بتجهيزات مركز عمليات الدم .

٦ - تقديم ما يفيد كيفية التخلص من النفايات .

ولا يجوز الترخيص لذات الشخص بأكثر من مركزين لعمليات الدم شريطة أن يكون هذان المركزان فى ذات المحافظة ، وبحد أقصى ثلاث محافظات .

مادة (٣) :

يكون إصدار ترخيص مركز عمليات الدم وفقًا للإجراءات الآتية :

١ - يفحص الطلب فى ضوء استيفاء المستندات المنوه عنها بالمادة السابقة ، وبعد سداد رسم الفحص المبين فى المادة (٥) من هذه اللائحة .

٢ - تقوم الإدارة المعنية بالوزارة المختصة بإجراء المعاينة اللازمة وإعداد تقرير بشأنها .

٣ - فى حالة عدم استيفاء مركز عمليات الدم لشروط الترخيص فى المعاينة الأولى ، يجوز منحه مهلة لا تتجاوز ستة أشهر لاستيفاء الشروط قبل إعادة المعاينة .

٤ - فى حالة عدم صلاحية المركز عند المعاينة الثانية ، يجوز منح مهلة أخرى لا تتجاوز شهرين ، وإذا أسفرت تلك المعاينة عن عدم استيفاء المطلوب يرفض طلب الترخيص .

٥ - حال التزام المركز بالشروط والالتزامات السابقة تستكمل باقى المستندات والرسوم المقررة وفقًا لأحكام هذه اللائحة .

٦ - يجب بعد الحصول على ترخيص مركز عمليات الدم أن يتم وضعه فى مكان واضح بالمركز .

مادة (٤) :

تكون مدة الترخيص ثلاث سنوات ، على أن يقدم طلب تجديد الترخيص قبل انتهاء مدته بستة أشهر على الأقل .

وتسرى بشأن التجديد ذات القواعد المقررة بشأن الحصول على الرخصة لأول مرة وعلى النحو المبين بهذه اللائحة .

مادة (٥) :

يؤدى طالب ترخيص مركز عمليات الدم لغير الجهات الحكومية ، الرسوم الآتية :

أولاً - رسوم فحص طلب الترخيص :

١ - خمسة آلاف جنيه لبنك الدم التخزينى لكل معاينة .

٢ - عشرة آلاف جنيه لبنك الدم التجميعى لكل معاينة .

٣ - عشرة آلاف جنيه لوحدة تجميع بلازما الدم لغرض العلاج لكل معاينة .

وذلك مع مراعاة الحد الأقصى المقرر بالمادة (٣) من القانون .

ثانياً - رسوم إصدار الترخيص :

١ - ثلاثون ألف جنيه لبنك الدم التخزينى .

٢ - خمسون ألف جنيه لبنك الدم التجميعى .

٣ - خمسون ألف جنيه لوحدة تجميع بلازما الدم لغرض العلاج .

ثالثاً - رسوم تجديد الترخيص :

١ - خمسة عشر ألف جنيه لبنك الدم التخزينى .

٢ - ثلاثون ألف جنيه لبنك الدم التجميعى .

٣ - ثلاثون ألف جنيه لوحدة تجميع بلازما الدم لغرض العلاج .

مادة (٦) :

يخضع مركز عمليات الدم للرقابة والتفتيش الدورى من قبل الإدارة المعنية بالوزارة المختصة للتأكد من توافر الاشتراطات والضوابط المقررة فى القانون وهذه اللائحة والقرارات التنفيذية الصادرة فى هذا الشأن .

مادة (٧) :

تتلقى الوزارة المختصة الشكاوى التى يقدمها ذوو الشأن من المتعاملين مع مركز عمليات الدم عن مخالفة أحكام القانون أو هذه اللائحة أو القرارات التنفيذية الصادرة فى هذا الشأن .

ويصدر الوزير المختص قراراً بتنظيم إجراءات تقديم الشكاوى والبت فيها وطريقة إخطار مقدميها بالرد .

مادة (٨) :

يصدر مركز عمليات الدم بطاقة لكل متبرع بالدم بناءً على الاستبيان المعد لذلك الغرض ، ويتعين توفر الشروط التالية لإصدارها :

١ - موافقة المتبرع .

٢ - إتمام عملية التبرع .

مادة (٩) :

تتضمن بطاقة المتبرع البيانات الآتية :

١ - الاسم الرباعى .

٢ - تاريخ الميلاد .

٣ - الجنسية .

٤ - رقم بطاقة الرقم القومى أو جواز السفر لغير المصريين .

٥ - نوع التبرع .

٦ - تاريخ ومكان التبرع .

ويجوز لمركز عمليات الدم إضافة أى بيانات أخرى لازمة للبطاقة .

مادة (١٠) :

يحدد الوزير المختص المواصفات والاشتراطات التى يجب أن تتوافر فى مراكز عمليات الدم بناءً على عرض مجلس مراقبة عمليات الدم ، على أن تلتزم مراكز عمليات الدم بربط بيانات المتبرعين فيما بينها فور انتهاء قاعدة البيانات الإلكترونية لإنشاء سجل قومى للمتبرعين ، وذلك كله تحت إشراف الوزارة المختصة .

مادة (١١) :

تعد المعايير والاشتراطات المنظمة لمراكز عمليات الدم هى الحد الأدنى الذى تسترشد به جهات تراخيص مراكز عمليات الدم غير الخاضعة لأحكام القانون ، عدا المبالغ المالية التى تحصلها الجهات مانحة التراخيص الواردة بالقانون فتكون هى الحد الأقصى .

مادة (١٢) :

ينعقد مجلس مراقبة عمليات الدم بالوزارة المختصة أو فى أى مقر آخر يحدده رئيسه ، وذلك بواقع مرة واحدة على الأقل كل ثلاثة أشهر أو كلما دعت الحاجة إلى انعقاده ، وذلك بدعوة من رئيس المجلس .

ويكون اجتماع المجلس صحيحًا إذا حضره أغلبية الأعضاء ، وبحضور رئيس المجلس أو من ينيبه .

وتصدر قرارات المجلس بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين ، وفى حالة تساوى الأصوات يرجح الجانب الذى منه الرئيس .

ويصدر الوزير المختص فى أول اجتماع لمجلس مراقبة عمليات الدم قراراً بتشكيل لجنة داخلية من أعضاء المجلس لإعداد اللائحة الداخلية لنظام العمل بالمجلس ليصدر بها قرار من الوزير المختص .

مادة (١٣) :

فى سبيل تنفيذ الاختصاصات المنصوص عليها بالمادة (٧) من القانون ، يتولى مجلس مراقبة عمليات الدم اعتماد المعايير القومية لنقل الدم بما يضمن توحيد أسلوب وطريقة العمل والمواد المستخدمة فى مراكز عمليات الدم .

(الفصل الثالث)

تجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها

مادة (١٤) :

تنشأ لجنة برئاسة رئيس مجلس الوزراء ، وعضوية كل من :

١ - الوزير المختص .

٢ - الوزير المختص بالتعليم العالى .

٣ - رئيس مجلس إدارة هيئة الشراء الموحد .

٤ - رئيس مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية .

٥ - ممثل عن وزارة الدفاع يختاره وزير الدفاع .

وتختص اللجنة بوضع خطة إنشاء المصانع ومراكز تجميع البلازما وأماكنها بناءً على ما يعرضه الوزير المختص بالتنسيق مع جميع الجهات المعنية لضمان تحقيق الاكتفاء الذاتى وإصدار الموافقة المبدئية على إقامتها ، ووضع المعادلة السعرية للتصرف فى البلازما بصورة دورية بحيث يتم ربط سعر التصرف بالسوق المحلى بالأسعار العالمية ، وإصدار التوصيات اللازمة لموجبات تحقيق توطين صناعة مشتقات البلازما فى إطار المشروع القومى للاكتفاء الذاتى من مشتقات البلازما ، وتحديد آليات توفير الاعتمادات المالية اللازمة بناءً على عرض الوزير المختص بما يضمن استدامة عمليات تجميع البلازما بغرض التصنيع .

وتجتمع اللجنة مرة على الأقل كل ثلاثة أشهر بدعوة من رئيسها أو كلما دعت الحاجة إلى ذلك .

ولرئيس اللجنة أن يدعو لحضور اجتماعاتها من يرى الاستعانة بخبرته أو برأيه فى موضوع محدد ، دون أن يكون له صوت معدود .

مادة (١٥) :

يصدر بترخيص تشغيل مراكز تجميع بلازما الدم ، وتجديده ، قرار من رئيس هيئة الدواء المصرية ، وذلك وفقًا للإجراءات التنظيمية والاشتراطات الفنية الصادرة من هيئة الدواء المصرية استرشاداً بالمعايير الدولية .

ويمنح الترخيص لأى من الجهات الحكومية ، أو الشركات الخاصة التى تساهم فيها الدولة وأى من الوزارات أو أى من أشخاص القانون العام بحصة حاكمة ، متى كانت المراكز مرتبطة بعقد تصنيع وتحت إشراف فنى لشركة عالمية متخصصة فى مجال تصنيع مشتقات البلازما .

ويشترط لترخيص مراكز تجميع البلازما المملوكة لباقى أشخاص القانون الخاص أن يكون طالب الترخيص مالكًا لمصنع مرخص له داخل جمهورية مصر العربية وفقًا لأحكام القانون .

مادة (١٦) :

يقدم طلب الترخيص إلى هيئة الدواء المصرية ، على النموذج المعد لذلك ، على أن يتم فحص الطلب المقدم فى مدة لا تزيد على سبعة أيام عمل مع سداد الرسوم المحددة .

ويجب أن يكون الطلب موقعًا من طالب الترخيص أو الممثل القانونى عنه أو المفوض منه مرفقًا به الآتى :

(أ) بيانات مدير المركز (طبيب بشرى) وتشتمل على (اسمه ولقبه وجنسيته ومحل إقامته) ، وأن يكون ذو خبرة فى مجال الدم .

(ب) مستخرج رسمى من الشهادات التالية (شهادة تخصص فى فروع الطب المختلفة ، شهادة تدريب وتأهيل من الجهة طالبة الترخيص ، ترخيص مزاولة المهنة صادرة من الوزارة المختصة) .

ويرفق بالطلب صورة بطاقة الرقم القومى، وعدد (٤) صور شخصية، وصورة من بطاقة عضوية نقابة الأطباء ، صحيفة الحالة الجنائية .

مادة (١٧) :

يجب أن تتوافر فى مراكز تجميع البلازما الشروط العامة الآتية :

١ - أن يكون نشاطه الأساسى وفق أحكام هذا القانون تجميع البلازما من متبرعين لغرض التصنيع ، ويمكن له القيام بأحد النشاطات المتصلة بتجميع البلازما من تحليل أو تخزين .

٢ - التطبيق الكامل للاشتراطات والمعايير الفنية الواجب توافرها والتى تحددها هيئة الدواء المصرية استرشاداً بالمعايير المعتمدة من المنظمات الدولية .

٣ - تطبيق تعليمات واشتراطات الحماية المدنية بالمنشأة من أعمال (إنذار الحريق - خزانات الحريق - تأمين المخازن - تنفيذ أعمال الكهرباء طبقًا للكود المصرى - تأمين غرف المولد) .

٤ - مولد كهربائى احتياطى لتشغيل الأجهزة فى حالة انقطاع الكهرباء .

مادة (١٨) :

يتم إجراء المعاينات اللازمة للتحقق من تطبيق الاشتراطات والمعايير الفنية الواجب توافرها وذلك خلال ثلاثين يوم عمل تبدأ من اليوم التالى من تسليم طالب الترخيص ما يفيد استيفاء المتطلبات اللازمة .

ويتم إصدار رخصة مركز تجميع البلازما سارية لمدة ثلاثة أعوام ، على أن يقدم طلب تجديد الترخيص فى موعد غايته ستة أشهر تسبق انتهاء مدة الترخيص .

فى حال الرغبة فى إضافة أنشطة جديدة لمركز تجميع البلازما يتم تطبيق ذات الإجراءات المتبعة فى ترخيص مركز تجميع البلازما .

ويخضع مركز تجميع البلازما للرقابة والتفتيش الدورى من قبل هيئة الدواء المصرية للتأكد من توافر الاشتراطات والمعايير الفنية .

مادة (١٩) :

تلتزم جميع مراكز تجميع البلازما بربط بيانات المتبرعين فيما بينهم من خلال نظام سجل إلكترونى .

مادة (٢٠) :

يصدر بترخيص التشغيل الفنى لمصنع غرضه الرئيسى تصنيع مشتقات بلازما الدم ، وتجديده ، قرار من هيئة الدواء المصرية بعد التنسيق مع هيئة الشراء الموحد ، وذلك مع الاسترشاد بالمعايير الدولية المعمول بها .

مادة (٢١) :

يتم اتباع ذات إجراءات الترخيص الخاصة بمراكز تجميع البلازما لترخيص المصنع ، وذلك كله وفقًا للمعايير الاسترشادية الدولية والدليل المرجعى المصرى فى هذا الشأن الصادر به قرار من هيئة الدواء المصرية بعد التنسيق مع هيئة الشراء الموحد .

ويتم تجديد رخصة التشغيل الفنى لمصنع تصنيع مشتقات بلازما الدم البشرى كل خمس سنوات ميلادية بعد سداد الرسوم المحددة طبقًا للمادة (٢٢) من هذه اللائحة .

ويتم منح رخصة مخزن منفصل وفقًا للضوابط والاشتراطات الفنية التى يخضع لها ترخيص المخازن بهيئة الدواء المصرية ، مع مراعاة الظروف الفنية للتخزين الجيد الخاصة بتخزين البلازما ومشتقاتها ومستلزماتها .

مادة (٢٢) :

يؤدى طالب ترخيص مركز تجميع بلازما الدم أو مصنع لغير الجهات الحكومية ، الرسوم الآتية :

أولاً - رسوم فحص طلب الترخيص :

١ - عشرون ألف جنيه لمركز تجميع البلازما .

٢ - أربعون ألف جنيه للمصنع .

ثانيًا - رسوم إصدار الترخيص :

١ - خمسة وسبعون ألف جنيه لمركز تجميع البلازما .

٢ - مائتا ألف جنيه للمصنع .

ثالثًا - رسوم تجديد الترخيص :

١ - خمسة وثلاثون ألف جنيه لمركز تجميع البلازما .

٢ - مائة ألف جنيه للمصنع .

مادة (٢٣) :

تصدر هيئة الدواء المصرية بالتنسيق مع هيئة الشراء الموحد قراراً بضوابط تصرف مراكز التجميع فى بلازما الدم ، وتسفيرها ، وتصديرها على أن يتضمن القرار على الأخص :

١ - أن يتم التصرف أو التسفير أو التصدير عن طريق شركة مصرية متخصصة يكون غرضها الرئيسى تجميع وتسفير وتصدير وتصنيع واستيراد البلازما ، أو مشتقاتها ؛ لأغراض الصناعة الدوائية .

٢ - بيان موجبات تحقيق توطين صناعة مشتقات البلازما فى إطار المشروع القومى للاكتفاء الذاتى من مشتقات البلازما .

مادة (٢٤) :

تصدر هيئة الدواء المصرية بعد التنسيق مع هيئة الشراء الموحد قراراً بأحكام وقواعد وإجراءات تصرف المصنع الخاضع لأحكام القانون فى بلازما الدم عن طريق البيع أو التصدير ، كما يتضمن القرار تنظيم استيراد بلازما الدم ، أو تصديرها كمشتقات منتهية التصنيع ، على أن يتضمن على الأخص :

١ - أن يتم التصرف أو الاستيراد أو التصدير عن طريق شركة مصرية متخصصة يكون غرضها الرئيسى تجميع وتسفير وتصدير وتصنيع واستيراد البلازما ، أو مشتقاتها ؛ لأغراض الصناعة الدوائية .

٢ - بيان موجبات تحقيق توطين صناعة مشتقات البلازما فى إطار المشروع القومى للاكتفاء الذاتى من مشتقات البلازما .

مادة (٢٥) :

يمنح المتبرع عوضًا مقابل ما تحمله من نفقات فى سبيل تبرعه لا يقل عن مائتى جنيه ولا يزيد على ثلاثمائة وخمسين جنيهًا عن جلسة التبرع الواحدة ، ويعاد النظر فى هذه القيمة بحديها كل خمس سنوات .

(الفصل الرابع)

أحكام عامة

مادة (٢٦) :

فى جميع الأحوال يجب أن يكون التبرع صادراً عن إرادة حرة لا يشوبها غلط أو تدليس أو إكراه خالية من عيوب الرضا وثابتة بموجب إقرار كتابى من المتبرع ، ويشترط لقبول التبرع ما يأتى :

١ - ألا يقل سن المتبرع عن ١٨ سنة ولا يزيد على ٦٠ سنة .

٢ - أن يكون المتبرع لديه رقم قومى أو جواز سفر لغير المصريين .

٣ - يجب على المتبرع التوقيع شخصيًا على إقرار الموافقة على التبرع .

٤ - يتم استبعاد المتبرع غير اللائق طبيًا دون غيرها من أسباب التمييز الأخرى .

٥ - إجراء كافة الفحوصات اللازمة لإثبات سلامة المتبرع وقدرته على التبرع .

٦ - أن يكون المتبرع بالبلازما لائقًا طبيًا بعد الفحص الطبى والمعملى لكى يصبح متبرعًا منتظمًا بالبلازما .

٧ - أن يكون المتبرع بالبلازما مطابقًا لأسس اختيار المتبرعين .

٨ - للمتبرع بالبلازما أن يتبرع بحد أقصى ١٠٤ مرة سنويًا بواقع مرتين أسبوعيًا (٤٨ ساعة كفترة بينية بينهما) .

٩ - يعتبر المتبرع بالبلازما متبرعًا منتظمًا إذا قام بالتبرع على الأقل مرتين فى فترة ٦ شهور .

١٠ - أن يكون التبرع بالبلازما حسب وزن المتبرع بحد أقصى ٨٨٠ مل كل مرة تبرع .

مادة (٢٧) :

يتعين إجراء الفحوصات الطبية التالية للمتبرع :

فى حالة التبرع بالدم وقبل كل تبرع قياس ضغط الدم ، والنبض ، ودرجة الحرارة ، ونسبة الهيموجلوبين أو الهيماتوكريت ، ويضاف على ذلك قياس نسبة البروتينات الكلية فى حالة التبرع بالبلازما .

كما يتعين إجراء الفحوصات السيرولوجية التالية للدم قبل الاستخدام :

١ - فحص الالتهاب الكبدى بـ HBs Ag .

٢ - فحص الالتهاب الكبدى سى HCV Ab .

٣ - فحص الايدز ١+٢ HIV Ab .

٤ - فحص الزهرى Syphilis Ab (كل ١٢٠ يومًا فى حالة التبرع بالبلازما) .

٥ - فحص الحمض النووى لفيروس HCV-HIV-HBV-B١٩-HAV-Parvo B١٩ فى حالة التبرع بالبلازما .

وفى جميع الأحوال يجوز للوزير المختص بالصحة إضافة فحوصات أخرى وفقًا للمعايير المعمول بها فى هذا الشأن على أن ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية .

مادة (٢٨) :

لا يجوز صرف الدم للمرضى قبل إجراء الفحوصات السيرولوجية والتأكد من سلبيتها ، وتدوين نتائجها فى سجلات مركز عمليات الدم معتمدة من الطبيب القائم بالفحص والتحليل لكل وحدة دم .

مادة (٢٩) :

لا يجوز الإفراج الصحى عن أية وحدات دم أو مكوناته ، إلا بعد إجراء الفحوصات السيرولوجية والتأكد من سلبيتها .

ولا يجوز الإفراج المحرز عن البلازما المستوردة أو المهداة لأغراض التصنيع ومشتقات البلازما الوسيطة إلا بعد استيفاء كافة المستندات والاشتراطات التى تحددها هيئة الدواء المصرية ، والتأكد من خلوها من كافة الأمراض والفيروسات المعدية التى يصدر بتحديدها قرار من الوزير المختص بالتنسيق مع هيئة الدواء المصرية ، ولا يتم الإفراج النهائى من قبل هيئة الدواء المصرية إلا بعد استيفاء متطلبات هيئة الدواء المصرية وتحليل عينات من جميع التشغيلات من المستحضرات تامة الصنع التى تم استخدام البلازما فى تصنيعها وصدور شهادة رسمية معتمدة وصادرة من الهيئة تفيد مطابقة التشغيلة للمواصفات الخاصة بالمستحضر وخلوها من الفيروسات والأمراض المشار إليها .

ويتم الإفراج الطبى المحرز عن الشحنات الواردة من مشتقات البلازما منتهية التصنيع والإفراج النهائى والمتابعة عن طريق هيئة الدواء المصرية بعد استيفاء جميع الإجراءات والقواعد المعمول بها فى الهيئة بشأن استيراد المستحضرات الحيوية تامة الصنع .

(الفصل الخامس)

الغلق الإدارى وإلغاء قرار الترخيص

مادة (٣٠) :

للجهة المختصة بإصدار ترخيص مركز عمليات الدم غلقه إداريًا فى أى من الحالات الآتية :

١ - إذا أدير بدون ترخيص .

٢ - إذا أدير بدون إشراف طبيب بشرى على المركز .

٣ - عدم الالتزام بالقرارات المنظمة لأثمان الدم ومشتقاته .

ويكون الغلق لمدة لا تزيد على عام ، عدا الحالة الأولى فتكون لحين استصدار الترخيص .

مادة (٣١) :

للجهة المختصة بإصدار ترخيص مركز عمليات الدم إلغاء ترخيصه فى أى من الحالات الآتية :

١ - عدم الالتزام بالمعايير القومية، وفقًا لأحدث إصداراتها ، فى جميع خطوات العمل فى مركز عمليات الدم ، وكذلك عدم الالتزام بالملاحظات الواردة بالتقرير الصادر من الإدارة المعنية بالوزارة المختصة .

٢ - وجود وحدات دم ومشتقاته منتهية الصلاحية لأكثر من يوم فى ثلاجة الصرف .

٣ - حفظ الدم ومشتقاته فى درجات حرارة غير مطابقة للمعايير القومية .

٤ - وجود وحدات دم ومشتقاته بدون ملصق يفيد سلبية الفحصوات السيرولوجية فى ثلاجة الصرف .

٥ - القيام بعملية التبرع بالدم أو مشتقاته فى بنك دم تخزينى .

٦ - صرف دم أو مشتقاته حال إيجابية العينة لأى من الفحوصات السيرولوجية .

٧ - صرف دم أو مشتقاته منتهى الصلاحية .

٨ - إسناد العمل فى مركز عمليات الدم لأشخاص غير مؤهلين لأعمال المركز وفقًا للترخيص الصادر له .

٩ - وجود وحدة دم أو مشتقاته مجهولة المصدر .

١٠ - عدم الالتزام بضوابط عدد مرات التبرع لكل شخص حسب اشتراطات الوزارة المختصة .

مادة (٣٢) :

للجهة المختصة بإصدار ترخيص مركز تجميع البلازما أو المصنع غلقه إداريًا وذلك فى الحالات الآتية :

١ - فى حالة مخالفة أحد شروط الترخيص والتفتيش وفقًا لما تنتهى له أعمال اللجان المختصة، ويكون لهيئة الدواء المصرية حق إيقاف النشاط المخالف ، ويكون للهيئة بعد ذلك منح مهلة لتصحيح الأوضاع ، وإذا استمر التراخى عن تحقيق الاشتراطات الفنية يتم إلغاء ترخيص النشاط .

٢ - وجود مركز تجميع بلازما أو مصنع يمارس النشاط دون الحصول على التراخيص اللازمة .

٣ - إدارة مركز تجميع البلازما دون إشراف طبيب بشرى .

٤ - إدارة مصنع تصنيع مشتقات البلازما دون وجود مدير للمصنع أو مدير لرقابة الجودة .

٥ - إذا ما تقدم طالب الترخيص إلى الجهة المختصة بإصداره بطلب لوقف النشاط لمدة محددة ، ووافقت الجهة على الطلب .

ويكون الغلق وجوبيًا فى حالة عدم تصحيح المخالفة خلال ستة أشهر من تاريخ إصدار قرار الغلق وإخطاره بالمخالفة المرتكبة ، وفى حالة العود يكون الغلق وجوبيًا .

على ألا تقل مدة الغلق عن ثلاثة أشهر ولاتزيد على عام كامل باستثناء الحالة الثانية فيكون الغلق لحين استصدار الترخيص .

مادة (٣٣) :

للجهة المختصة بإصدار ترخيص مركز تجميع البلازما إلغاء ترخيصه فى أى من الحالات الآتية :

١ - فى حالة وجود مخالفة فى الاشتراطات الفنية الواجب توافرها للترخيص أو التفتيش وعدم تلافيها لمدة ستة أشهر من تاريخ إخطار المركز أو المصنع بأسباب المخالفة .

٢ - فى حالة إدارته دون وجود إشراف من طبيب بشرى .

٣ - إذا تبين أن مركز تجميع البلازما لا يمارس أى نشاط لمدة عام ميلادى كامل .

كما يجوز للجهة المختصة بإصدار ترخيص المصنع إلغاء ترخيصه فى أى من الحالات الآتية :

١ - فى حالة وجود مخالفة فى الاشتراطات الفنية الواجب توافرها للترخيص أو التفتيش وعدم تلافيها لمدة ٦ أشهر من تاريخ المخالفة .

٢ - إدارة المصنع دون وجود مدير للمصنع أو مدير لرقابة الجودة .

٣ - إذا تبين أن المصنع لا يمارس أى نشاط لمدة عام ميلادى كامل .

مادة (٣٤) :

يكون الغلق بموجب قرار مسبب من الجهة المختصة بإصدار الترخيص بحسب الأحوال ، ويعلن به ذوو الشأن فور صدوره .

(الفصل السادس)

التظلمات

مادة (٣٥) :

لذوى الشأن التظلم من القرارات الإدارية التى تصدر عن الوزارة المختصة بشأن مراكز عمليات الدم ، طبقًا لأحكام القانون والقرارات الصادرة تنفيذاً له ، ويتعين فحص التظلم والبت فيه خلال ستين يومًا من وروده إليها مستوفيًا كافة المستندات من خلال لجنة مشكلة بقرار من الوزير المختص لهذا الغرض .

ويعد عدم الرد على التظلم خلال المدة المقررة بمثابة رفض للتظلم .

مادة (٣٦) :

لذوى الشأن التظلم من القرارات الإدارية التى تصدر عن هيئة الدواء المصرية بشأن مراكز تجميع البلازما والمصنع ، ويكون التظلم والبت فيه وفقًا للأحكام والإجراءات المبينة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩